

## ■ Informacje dotyczące prowadzenia dokumentacji z zakresu działań zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych ■ w podmiotach prowadzących działalność leczniczą.

Dokumenty z obszaru działań zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym — zatwierdzone przez Kierownika (każdy dokument), powinny zawierać:

1. tytuł zbioru dokumentów (np. Dokumentacja z obszaru działań zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych)
2. nazwę podmiotu, którego dotyczą
3. spis treści zawartych dokumentów, ponumerowanych:
  - wykaz procedur, instrukcji, załączników - aktualizacje procedur
  - szkolenia z zakresu wdrożenia procedur
  - harmonogram kontroli wewnętrznych na dany rok
  - raporty kontroli i rekontroli wewnętrznych
  - ewentualnie w załączeniu przepisy prawne - stanowiące materiał źródłowy do procedur oraz nakładające obowiązek i sposób prowadzenia dokumentacji

Powyższe „Dokumenty z obszaru działań zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym” powinny być archiwizowane przez 10 lat (lub dłużej jeśli wynika to z innych przepisów lub instrukcji archiwizacji własnych podmiotu), w warunkach zabezpieczających przed zniszczeniem i dostępem osób nieuprawnionych.

### **Forma prowadzenia zapisów:**

Procedura /Instrukcja — forma dokumentu zawierająca elementy:

- tytuł, nr, wersja/wydanie nr, data wydania,
- cel procedury,
- zakres stosowania (jakich jednostek org., obszarów dotyczy),
- odpowiedzialności (kto odpowiada za planowanie, wdrożenie i nadzór),
- tryb postępowania (dostosowany do zakresu działania i procesów, świadczeń wykonywanych w danej placówce),
  - dokumenty związane (np. inne procedury lub instrukcje powiązane tematycznie)
  - załączniki ( np. formularze, wzory stosowanych dokumentów)
  - materiały źródłowe (wytyczne stowarzyszeń, konsultantów wojewódzkich, krajowych itp.), podstawy prawne (zgodne z aktualnym stanem wiedzy w omawianym zakresie)
  - rozdzielnik - kto otrzymuje do użytkowania w pracy bieżącej (przy zmianie wersji należy dopilnować wymiany u użytkownika)
  - procedura powinna być autoryzowana oraz zatwierdzona przez kierownika
  - procedura powinna charakteryzować się czytelną i zwięzłą formą, zawierać definiujące podstawowe założenia procesu, definicje oraz szczegółowe schematy, umożliwiające szybkie wyszukanie właściwej informacji, być okresowo weryfikowana czy nie wymaga zmiany (np. z powodu zmian w organizacji pracy, zakupu nowego sprzętu itp.)
  - wdrożenie każdej procedury należy poprzedzić szkoleniem wszystkich osób wykonujących procedurę w praktyce,
  - szkolenie/zapoznanie się z procedurami/instrukcjami należy prowadzić dla nowozatrudnianych pracowników lub w przypadku aktualizowania wersji.

### Raport kontroli wewnętrznej :

- Informacje dot. celu i zakresu kontroli — temat kontroli
- imiona i nazwiska osób uczestniczących i przeprowadzających kontrolę
- opis stanu faktycznego
- informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach
- zalecenia pokontrolne, wnioski, uwagi („działania naprawcze”).

Raport jest zatwierdzany przez Kierownika/osobę odpowiedzialną.

### **Kontrole wewnętrzne:**

#### Metody przeprowadzania kontroli wewnętrznej:

- przegląd, analiza i weryfikacja procedur w oparciu o wybrane materiały źródłowe, akty prawne, etc.
- przegląd dokumentacji np. dotyczącej przeprowadzanych procesów dekontaminacji narzędzi, rejestrów sterylizacji itp.
- tzw. testy wiarygodności, np. analiza zużycia preparatów dezynfekcyjnych, środków ochrony indywidualnej w wybranym okresie czasu, przegląd materiałów sterylnych pod kątem sposobu przechowywania, dat ważności, prawidłowości opakowania,
- obserwacje bezpośrednie personelu podczas wykonywania pracy np. higiena rąk, dekontaminacja narzędzi, powierzchni zanieczyszczonych materiałem organicznym, stosowania środków ochrony indywidualnej podczas wykonywania określonych czynności,
- analiza kwalifikacji personelu np. uprawnienia do wykonywania określonych rodzajów czynności, odbyte szkolenia w tym zakresie
- inne, mogące mieć wpływ na skuteczność i poprawność działań
- sporządzenie raportu kontroli z wnioskami, zaleceniami, „działaniami naprawczymi”
- przekazanie raportu z kontroli wewnętrznej dyrektorowi/kierownikowi, zatwierdzenie dokumentacji.

W przypadku nieprawidłowości, uwag, zmian - rekontrola nie później niż 3 miesiące, potwierdzona raportem.

#### Cel kontroli wewnętrznej – uzyskanie oceny pod względem przestrzegania poniższych elementów:

- 1. Prawidłowości** — tzn. czy podejmowane działania, procedury są zgodne z aktualnym stanem wiedzy, przepisami prawa, wytycznymi, przesłankami epidemiologicznymi.
- 2. Skuteczności** — tzn. czy podejmowane działania są skuteczne, tj. faktycznie prowadzą do ograniczenia, zapobiegania zakażeniom.

Dodatkowo należy opracować:

1. Procedura kontroli wewnętrznej (źródła; rozporządzenie MZ z dnia 27 maja 2012 r. (Dz. U. Nr 100, poz. 646)
2. Harmonogram kontroli wewnętrznych na rok (nie rzadziej niż co 6 miesięcy) — data i ewentualnie przewidziany zakres kontroli.